**2020年12月3日作成(改訂第3版)　　届出番号：40B1X10004000013

*2018年5月25日作成（改訂第2版）

類別：機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器　　ドライバ及び抜出器（JMDN：11345000）

マルチインプラントリムーバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】（使用方法）

・当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

・本品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。 [インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

・変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

・本品は、再使用禁止『単回使用』なので、複数回使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

【併用禁忌】（併用しないこと）

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

外観、材質は以下のとおり

外観	材質
	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具で再使用禁止、単回使用器具である。

【使用方法等】

本品は、未滅菌であり、使用前に超音波洗浄器で洗浄を行い、高圧蒸気(134℃で6分、又は121℃で15分)で滅菌すること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

・本品は、記載の使用目的のみに使用すること。

・本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。

・本品を使用するに当たって、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び手術の手順について完全に理解すること。

2. **相互作用**（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. **不具合・有害事項**

重大な不具合

本品の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保管方法及び期間等】

（保管方法）

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の取り扱いは下記要領にて行うことを推奨する。

1. **術中の本品の取扱い**

使用した本品は滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。

2. **使用後の取扱い手順と注意事項**

本品は、再使用禁止、単回使用のため、使用後は、適切な処分をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 * *

製造販売業者名：株式会社岡部

住　　所：〒815-0041 福岡県福岡市南区野間4-4-32

電　　話：092-561-8198

F　A　X：092-561-8070

製　造　業　者：Evidence Implant Inc.

エビデンスインプラント社　（国名：韓国）